

Pump operating method for blood pump of dialysis apparatus by calibrating flow-rate while inlet pressure is at average pressure**Publication number:** DE10112848 (A1)**Publication date:** 2001-09-27**Inventor(s):** FREDERICKS CHRIS N [US]**Applicant(s):** AKSYS LTD [US]**Classification:****- International:** **A61M1/14; A61M1/10; A61M1/36; F04B49/06; A61M1/14; A61M1/10; A61M1/36; F04B49/06; (IPC1-7): F04B49/00; A61M1/10; A61M1/14****- European:** A61M1/10R; A61M1/36C**Application number:** DE20011012848 20010316**Priority number(s):** US20000527327 20000316**Also published as:** DE10112848 (B4)
 US6691047 (B1)
 JP2001276214 (A)
 GB2367594 (A)
 GB2367594 (B)**Abstract of DE 10112848 (A1)**

The method involves recording the inlet pressures in the fluid channel during a previous use of the pump and using the recorded pressures to derive an average inlet pressure during the previous use of the pump. The flow-rate of the pump is calibrated while the inlet pressure of the fluid channel is set to the average inlet pressure. The pump is a blood pump for a medical instrument. Independent claims are included for a method of calibrating a peristaltic blood pump of a haemodialysis apparatus, and a method of operating a dialysis apparatus.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 12 848 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
F 04 B 49/00
A 61 M 1/10
A 61 M 1/14

⑳ Aktenzeichen: 101 12 848.7
㉔ Anmeldetag: 16. 3. 2001
㉕ Offenlegungstag: 27. 9. 2001

DE 101 12 848 A 1

③① Unionspriorität:
527327 16. 03. 2000 US

⑦① Anmelder:
Aksys, Ltd., Lincolnshire, Ill., US

⑦④ Vertreter:
Dr. Volker Vossius, Corinna Vossius, Tilman
Vossius, Dr. Martin Grund, 81679 München

⑦② Erfinder:
Fredericks, Chris N., Lake Bluff, Ill., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Kalibrierung von Pumpen wie Blutpumpen von Dialysevorrichtungen

⑤⑦ Ein Verfahren zum Kalibrieren einer Pumpe, die Variationen in der Flussrate unterworfen ist, die auf Eingangsdruckvariationen basieren, wie etwa einer peristaltischen Pumpe, die in medizinischen Instrumenten verwendet wird. Der Druck am Eingang der Pumpe wird gemessen und während vorheriger Anwendungen der Pumpe aufgezeichnet. Ein mittlerer oder durchschnittlicher Eingangsdruck wird aus den Messungen hergeleitet, beides direkt aus den Messungen unter Verwendung von Regressionstechniken, als ein Verfahren der Vorhersage des Eingangsdruckes während der nächsten Anwendung der Pumpe. Die Pumpe wird dann bei einem Eingangsdruck kalibriert, der eingestellt oder angepasst wird, so dass er im Wesentlichen dem mittleren oder durchschnittlichen Eingangsdruck entspricht. Die Kalibrierung wird für die Pumpe genau durchgeführt und ist unabhängig von der absoluten Genauigkeit des Eingangsdrucksensors.

DE 101 12 848 A 1

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

A. Gebiet der Erfindung

Diese Erfindung betrifft das Gebiet der Kalibrierung von Pumpen, und insbesondere die Kalibrierung von Pumpen, in welchen der Eingangsdruck der Pumpe das Fluidvolumen beeinflusst, das pro Umdrehung der Pumpe bewegt wird. Das Verfahren betrifft das Aufzeichnen des Eingangsdrucks während der Anwendung der Pumpe und das Verwenden der aufgezeichneten Drücke, um die Pumpe vor dem nächsten Betrieb der Pumpe zu kalibrieren. Das Verfahren ist insbesondere für die Anwendung beim Kalibrieren von Blutpumpen geeignet, wie man sie in einem extrakorporalen Kreislauf einer Dialysevorrichtung vorfindet.

B. Beschreibung des verwandten Fachgebiets

Hämodialysevorrichtungen werden angewandt bei der Behandlung von Patienten, die an Nierenunterfunktion leiden. Hämodialysevorrichtungen schließen unter anderem einen extrakorporalen Blutkreislauf ein, der typischerweise eine arterielle Leitung, eine Blutpumpe, einen Dialysator und eine venöse Leitung umfasst. Blut wird von dem Patienten über die arterielle Leitung abgezogen und mittels der Blutpumpe zu dem Dialysator gepumpt, wo im Blut befindliche Toxine und überschüssige Fluide aus dem Blut des Patienten entfernt werden. Das Blut wird dann zu dem Patienten über die venöse Leitung zurückgeführt. Die Blutpumpe ist in den meisten Dialysevorrichtungen eine peristaltische Pumpe, wobei das Pumpensegment durch ein Paar von Rollen gequetscht wird, die sich über eine gegebene Länge der Leitung des Pumpensegments, die in der Blutpumpe installiert ist, bewegen.

Die Qualität der Dialysebehandlung steht in direktem Zusammenhang mit der Kontrolle über die Blutmenge des Patienten, die durch den Dialysator fließt. Blutfluss- Ungenauigkeit, oft verursacht durch ungenaue Blutpumpenkalibrierung, ist weithin bekannt in der klinischen Dialyse. Diese Ungenauigkeiten können aufgrund der Tatsache vorliegen, dass der Eingangsdruck in die Blutpumpe (typischerweise gemessen in der arteriellen Leitung) einen signifikanten Einfluss auf das Hubvolumen der peristaltischen Pumpen hat. Überdies, und zwar in den Fällen, in denen das Pumpensegment und der gesamte extrakorporale Kreislauf wiederverwendet werden und Hitzedesinfektionszyklen zwischen den Anwendungen ausgesetzt sind, kann die Hitze das Pumpensegment als solches angreifen, wodurch die charakteristischen Merkmale des Pumpensegments in der nächsten Anwendung des extrakorporalen Kreislaufes geändert werden. Dieses Phänomen wiederum ändert das Hubvolumen der Blutpumpe und erschwert eine genaue Kalibrierung.

Die vorliegende Erfindung stellt einen Weg für das genaue Kalibrieren der Pumpe bereit, der die Variationen im Eingangsdruck in die Blutpumpe kompensiert oder berücksichtigt und die Änderungen in dem Blutpumpensegment über Zeit berücksichtigt. Wenn auch die hier beschriebene spezielle Ausführungsform zum Kalibrieren einer peristaltischen Blutpumpe dient, ist darauf hinzuweisen, dass das Kalibrierungsverfahren auf jeden Pumpentyp angewandt werden kann, bei dem eine Beziehung zwischen dem Eingangsdruck und der Flussrate gegeben ist. Überdies kann das Kalibrierungsverfahren außerhalb des Gebiets der Dialyse angewandt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Es wird ein Verfahren zum Betreiben einer Pumpe bereitgestellt, die wiederholten Anwendungen unterworfen ist.

Die Erfindung ermöglicht das Kalibrieren der Pumpe bei einem erwarteten Eingangsdruck, der aus vorhergehenden Messungen des Eingangsdrucks während einer vorherigen Anwendung der Pumpe hergeleitet wird. Das Ergebnis ist eine genauere Kalibrierung der Pumpe. Ferner wird die genaue Kalibrierung unabhängig von der Genauigkeit der Vorrichtung ausgeführt, die verwendet wird, um den Eingangsdruck zu messen.

In einer repräsentativen Ausführungsform ist die Pumpe in einem Fluidkanal angeordnet, der einen Drucksensor vor der Pumpe oder am Eingang der Pumpe aufweist. Das Verfahren betrifft das Aufzeichnen des Eingangsdrucks in dem Fluidkanal während der Anwendung der Pumpe. In einer Blutpumpen-Ausführungsform wird der Eingangsdruck in die Blutpumpe zum Beispiel während Dialysebehandlungen periodisch gemessen und in einem Computer-lesbaren Speicher aufgezeichnet, der Teil des Steuerungssystems der Dialysevorrichtung ist. Immer, wenn das System die Blutpumpe verlangsamt oder anhält (wie im Falle eines Alarms), werden die Druckaufzeichnungen ausgesetzt.

Das Verfahren fährt fort, indem ein mittlerer oder durchschnittliche Eingangsdruck auf die Pumpe, der während der Anwendung der Pumpe auftrat, aus den Aufzeichnungen des Eingangsdrucks hergeleitet (zum Beispiel berechnet) wird. In der Dialyse-Ausführungsform wird der durchschnittliche Druck über den Verlauf der Dialysebehandlung berechnet. Überdies, und zwar bei mehrfachen Anwendungen der Pumpe wie etwa mehrfachen Dialysesitzungen, kann der durchschnittliche Eingangsdruck über mehrere Dialysebehandlungen gemittelt oder durch Regression ermittelt werden, um zu einem vorausgesagten Eingangsdruck für die nächste Behandlung oder die nächste Anwendung der Pumpe zu gelangen, und zwar einem Druck, der hier mit P_c oder Kalibrierungsdruck bezeichnet wird.

Das Verfahren fährt fort, indem die Flussrate der Pumpe kalibriert wird, wobei das Kalibrieren ausgeführt wird, während der Eingangsdruck auf den Fluidkanal auf den mittleren Eingangsdruck oder Kalibrierungsdruck P_c eingestellt wird (entweder direkt oder durch Variieren des Drucks um den Kalibrierungsdruck P_c in regelmäßigen periodischen Intervallen). Diese "smart point"-Kalibrierung wird daher bei einem Eingangsdruck durchgeführt, der wahrscheinlich bei der nächsten Anwendung der Pumpe zu erwarten ist, und ist daher darauf gerichtet, eine bessere und genauere Kalibrierung zu erzeugen, da die Variation in der Pumpenflussrate als eine Funktion des Eingangsdrucks berücksichtigt wird.

Die Kalibrierung der Pumpe kann durchgeführt werden, indem ein bekanntes Fluidvolumen von einer Fluidquelle wie etwa einem Reservetank oder Ultrafiltrationstank in einer Dialyse-Ausführungsform bei einer vorbestimmten Pumpen-Drehzahl bewegt und das Fluid zu einem Ablauf geschickt wird. Dieser Schritt des Bewegens des bekannten Fluidvolumens wird wiederum ausgeführt, während der Eingangsdruck in die Pumpe auf dem erwarteten Eingangsdruck für die nächste Anwendung der Pumpe gehalten wird. Die Zeitdauer, um das Fluid zu bewegen, wird automatisch aufgezeichnet. Das bekannte Fluidvolumen, dividiert durch die Zeitdauer, ergibt die Flussrate. Die durch die Drehzahl dividierte Flussrate ergibt das Volumen pro Umdrehung.

Typischerweise wird dieser kalibrierte Wert des Volumens pro Umdrehung durch die Software des Steuerungssystems während der nächsten Dialysebehandlung verwendet, um den Umfang der stattfindenden Dialyse des Patienten zu steuern. Daher fährt das Verfahren durch nachfolgendes An-

wenden die Pumpe, nachdem sie wie vorstehend beschrieben kalibriert worden ist, fort. In einem typischen Beispiel wird die Pumpe bei einer Flussrate betrieben, die gemäß dem erwarteten Eingangsdruck kalibriert ist.

In einem anderen Aspekt der Erfindung wird ein Verfahren zum Kalibrieren einer peristaltischen Blutpumpe einer Hämodialyse-Vorrichtung bereitgestellt. Die Hämodialyse-Vorrichtung weist einen extrakorporalen Kreislauf auf, der eine arterielle Leitung, eine venöse Leitung und einen Dialysator aufweist, wobei die Blutpumpe Blut von einem Patienten durch die arterielle Leitung und den Dialysator pumpt und das Blut zurück zu dem Patienten über die venöse Leitung leitet. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte:

Aufzeichnen der Eingangsdrücke in der arteriellen Leitung während Dialysesitzungen für den Patienten;

Herleiten eines Kalibrierungseingangsdrucks P_c , der für die Kalibrierung der Blutpumpe verwendet werden soll, aus den aufgezeichneten Eingangsdrücken;

Einstellen des Eingangsdrucks der arteriellen Leitung, so dass dieser im Wesentlichen dem Eingangsdruck P_c entspricht; und

Bewegen eines bekannten Fluidvolumens mit der Blutpumpe, während der Eingangsdruck der arteriellen Leitung auf dem Kalibrierungseingangsdruck P_c gehalten wird, um dadurch ein Volumen pro Umdrehung für die Pumpe bei dem Druck P_c herzuleiten.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird der wie hier beschrieben berechnete Kalibrierungsdruck durch Vergleich mit der vorhergehenden Kalibrierungszahl für den Blutleitungssatz verifiziert, um zu sehen, ob die Änderung außerhalb eines spezifizierten Bereichs liegt. Lässt diese Verifizierung die Richtigkeit der Kalibrierung anzweifeln, wird die Kalibrierung bis zu einer vorgegebenen Anzahl von Wiederholungen wiederholt. Liegt die Kalibrierung, nach wiederholten Versuchen, immer noch außerhalb des spezifizierten Bereichs, dann ist die Kalibrierung als fehlgeschlagen anzusehen. In diesem Fall wird der Blutleitungssatz gewechselt (d. h., ersetzt) und/oder die Blutpumpe wird überholt.

Es ist darauf hinzuweisen dass der momentane arterielle Blutdruck des Patienten vor der Pumpe über den Verlauf der Behandlung variieren kann, und dass daher die Flussrate der Blutpumpe auch variieren wird. Wenn jedoch der mittlere Druck genau vorhergesagt wird (wie hier beschrieben), dann wird die mittlere Flussrate auch genau eingestellt und die richtige Dialysedosis wird zu dem Patienten geleitet werden.

In einer alternativen Ausführungsform, und zwar zusätzlich zu der Verwendung der "smart point"-Kalibrierung der Blutpumpe, um die Blutpumpen-Drehzahl während der Behandlung einzustellen, können die Eingangsdruckmessungen während der Behandlung verwendet werden, um die Drehzahl der Blutpumpe aktiv zu steuern, um eine konstante Flussrate bei variierendem Druck zu erreichen.

Diese und andere Aspekte der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der hier bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

In der nachfolgenden detaillierten Beschreibung der vorliegend bevorzugten Ausführungsform sowie alternativen Ausführungsformen der Erfindung wird auf die beiliegenden Zeichnungen Bezug genommen, bei denen gleiche Bezugszeichen gleiche Elemente in den verschiedenen Ansichten bezeichnen, und wobei:

Fig. 1 eine Darstellung einer Dialysevorrichtung ist, die

einen extrakorporalen Kreislauf und eine Benutzerschnittstelle einschließt und die beim Ausüben der Erfindung verwendet werden kann.

Fig. 2 ein schematisches Diagramm eines repräsentativen extrakorporalen Blutkreislaufs sowie eines Dialysatkreislaufs der Vorrichtung aus Fig. 1 ist, wobei die Komponenten daraus, die sich nicht auf die vorliegende Erfindung beziehen, aus Gründen der Knappheit und der Klarheit weggelassen wurden.

Fig. 3 ein schematisches Diagramm ist, das die Verbindung der arteriellen Leitung mit dem Dialysatkreislauf und dem Ultrafiltrationstank aus Fig. 2 zeigt, nachdem die Behandlung aufgehört hat, wie es der Fall wäre, wenn das Blutpumpen-Kalibrierungsverfahren ausgeführt wird.

Fig. 4 ein Graph des mittleren Blutpumpeneingangsdrucks als eine Funktion der Anzahl der Behandlungen unter Verwendung des gleichen Blutleitungssatzes ist, wobei der Graph veranschaulicht, wie Druckänderungen über eine Anzahl von Behandlungen verwendet werden können, um einen erwarteten Druck für die nächste Behandlung herzuleiten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

Fig. 1 ist eine Darstellung einer Dialysevorrichtung 10, die eine Benutzerschnittstelle 12 aufweist und die bei der Anwendung der Erfindung verwendet werden kann. Die Dialysevorrichtung 10 in der veranschaulichten Ausführungsform ist eine Vorrichtung, die für die Anwendung außerhalb einer traditionellen Dialyseklinik-Einrichtung geeignet ist, wie etwa in der Umgebung zu Hause, einer Privatklinik oder einer Selbstversorgungsklinik, jedoch wird die Erfindung nicht als auf eine solche Vorrichtung beschränkt angesehen. Vor der detaillierten Diskussion der Blutpumpenkalibrierungserfindung wird eine kurze Diskussion der Dialysevorrichtung 10 aus Fig. 1 und einige der mit der vorliegenden Erfindung verbundenen Merkmale aufgezeigt.

Die Dialysevorrichtung 10 schließt einen extrakorporalen Kreislauf 24 ein, der über einem unteren Gehäuse 22 montiert ist. Der extrakorporale Kreislauf ist hinter einer Tür 27 in einer Umschließung 26 untergebracht, die auf einem Drehtisch 28 montiert ist. Der Drehtisch ist beweglich auf das Oberteil des unteren Gehäuses 22 montiert, so dass der Drehtisch 28, die Umschließung 26 und der extrakorporale Kreislauf als eine Einheit relativ zu dem unteren Gehäuse 22 um eine vertikale Achse rotieren können.

Die Dialysevorrichtung 10 weist ein Wasserbehandlungsmodul 23 auf sowie ein Dialysatpräparationsmodul 25, das in einem unteren Fach oder Gehäuse 22 enthalten ist. Das Wasserbehandlungsmodul 23 spielt keine Rolle bei der vorliegenden Erfindung und ist im Detail in der US-PS 5,591,344 von Kenley et al. beschrieben, die an Aksys, Ltd. übertragen ist, der Berechtigten der vorliegenden Erfindung. Die Kenley et al. US-PS 5,591,344 wird hiermit unter Bezugnahme einbezogen. Überdies ist die Art und Weise, in welcher die Dialysatlösungen in dem Dialysatpräparationsmodul 25 vorbereitet und mittels eines Dialysatkreislaufs an einen Dialysator in dem extrakorporalen Kreislauf in der Umschließung 26 zirkuliert werden, für diese Erfindung nicht von maßgeblicher Bedeutung und im Stand der Technik bekannt, und kann derart sein, wie es in dem Kenley et al. Patent (eine bevorzugte Ausführungsform) oder an anderer Stelle beschrieben ist.

Die Details in Bezug auf die Benutzerschnittstelle 12 sind ebenfalls nicht von maßgeblicher Bedeutung, was die vorliegende Erfindung anbelangt, und können so sein, wie es in der US-PS 5,788,851 oder in dem vorstehend einbezogenen

Grogan et al. Patent oder an anderer Stelle beschrieben ist. Die Benutzerschnittstelle schließt eine berührungsempfindliche Anzeige 14 und einen Satz von drei Drucktasten 16, 18 und 20 ein, die durch den Anwender gedrückt werden, um Informationen in die Vorrichtung einzugeben. Die Benutzerschnittstelle ist über einen Arm 30 mit dem Gehäuse 22 verbunden. Die Benutzerschnittstelle rotiert um eine Kippachse T und eine vertikale Achse A, um so zu ermöglichen, dass die Benutzerschnittstelle an einer für den Patienten günstig gelegenen Stelle positioniert wird.

Fig. 2 ist eine schematische Darstellung des extrakorporalen Kreislaufs 24 und des Dialysatpräparationssystems 25 der Vorrichtung 10 aus Fig. 1. In der Ausführungsform von Fig. 2 wird Blut von dem Patienten abgezogen und in die arterielle Leitung 42 eingeleitet und mittels einer Blutpumpe 44 zu dem Blutfach oder der Blutseite eines Dialysators 46 gepumpt. Ein vor der Pumpe befindlicher arterieller Drucksensor 43 ist in der arteriellen Leitung 42 angeordnet. Im Blut befindliche Toxine und überschüssiges Wasser werden aus dem Blut über die Membran 45 des Dialysators 46 entfernt und in einen Dialysatkreislauf 72 geführt und das Blut wird zu dem Patienten über die venöse Leitung 40 zurückgeführt. Um zu verhindern, dass Luft in das Blut gelangt, das zu dem Patienten zurückgeführt wird, ist es auf dem Gebiet der Dialyse üblich, eine Luftfalle 50 in der venösen Leitung anzuordnen. Der Fluidpegel in der Luftfalle 50 kann durch bekannte Verfahren eingestellt werden und in Fig. 2 wird Luft in die Luftfalle oder aus der Luftfalle 50 über die Leitung 52 gepumpt, um den Pegel in der Luftfalle zu erhöhen oder abzusenken.

Weitere Details des speziellen, in Fig. 2 dargestellten extrakorporalen Kreislaufs werden nicht als in Bezug zu dem Betrieb der vorliegenden Erfindung stehend erachtet und können in der veröffentlichten PCT Anmeldung von Kenley et al., Veröffentlichungsnummer WO 96/25214 oder in dem Patent von Kenley et al., US-PS 5,591,344, gefunden werden.

Das Dialysatpräparationsmodul 25 schließt einen Fünfzig-Liter Dialysattank 54 ein, der eine Charge einer Dialysatlösung speichert, sowie eine Pumpe 56 zum Pumpen der Lösung von dem Tank durch eine Heizeinrichtung 58, einen sterilen Ultrafilter 60 und in eine Leitung 62, die zu der Dialysatseite des Dialysators 46 führt. Ein Eingangsventil 64, ein Überlaufventil 66 und erste und zweite Eingangs- und Ausgangs-Dreiwege-Ventile 68 und 70 sind in dem Dialysatkreislauf 72 bereitgestellt. Der Dialysatkreislauf 72 schließt eine Eingangsleitung 74 und eine Ausgangsleitung 76 in den bzw. aus dem Dialysator ein. Die Ausgangsleitung 76 ist über Ventil 70 mit einer Dialysatleitung 78 verbunden, die zu einem Verteiler 80 führt. Ventile abwärts von dem Verteiler 80 bestimmen, ob das zurückkehrende Dialysat zu dem Tank 54 über Leitung 82 geleitet oder über Leitung 84 zu einer Ultrafiltrationspumpe 86 geschickt wird. Die Ultrafiltrationspumpe 86 arbeitet, um genaue Volumina der Dialysatlösung aus dem Dialysatkreislauf 72 in einen Ultrafiltrationstank 90 über Leitung 88 abzuführen. Während der Dialysesitzungen wird das von dem Patienten abgezogene Fluid mittels der Ultrafiltrationspumpe aus dem Dialysatkreislauf in den Ultrafiltrationstank 90 gepumpt, wodurch eine genaue Messung des von dem Patienten abgezogenen Fluidvolumens ermöglicht wird.

In der veranschaulichten Ausführungsform wird die Dialysatlösung in dem Tank 54 vorbereitet, indem Chemikalien aus den Behältern 91 gemischt werden, die in den Tank 54 mit Umkehrosmose-Wasser aus dem Wasserpräparationsmodul 23 aus Fig. 1 eingebracht werden. Die Details werden nicht als maßgeblich erachtet und sind in dem vorstehend einbezogenen Kenley et al. '344 Patent beschrieben. Die

speziellen Details, was das Dialysatpräparationsmodul anbelangt, sowie die Art und Weise, in welcher die Dialysatlösung vorbereitet und zirkuliert wird, werden nicht als Teil der Erfindung angesehen und können irgendein Verfahren verschiedener anderer bekannter Verfahren, wie etwa der Verwendung von Proportionierungssystemen, wie sie in dem Grogan et al. Patent beschrieben sind.

Während Dialysesitzungen wird der arterielle Druck vor der Pumpe über den Eingangsdrucksensor 43 periodisch (z. B. alle 5 Sekunden) gemessen und die Messungen werden in einem maschinenlesbaren Speichermedium in dem Computer-Steuerungssystem des Instruments aufgezeichnet. Die Messungen beginnen, wenn die Dialyse anfängt, nachdem eine vorgegebene Anzahl von Sekunden (z. B. 20 Sekunden) verstrichen ist, um den Blutfluss und den Druck in der arteriellen Leitung zu stabilisieren. Druckmessungen werden auch ausgesetzt, wenn das System langsamer wird oder anhält, wie im Falle eines Alarms oder, wenn der Druck außerhalb voreingestellter hoher und niedriger Grenzwerte fällt. Auf diese Weise kann ein durchschnittlicher Druck über den Verlauf einer Dialysebehandlung berechnet werden, wie etwa durch Dividieren der Gesamtsumme der Druckmessungen durch die Anzahl der Messungen. Dieser Druck wird während einer Kalibrierung der Blutpumpe vor der nächsten Behandlung verwendet und hier mit P_c bezeichnet. Ferner wird der durchschnittliche Druck auch über eine Anzahl von Behandlungen gemessen (d. h., in einer Ausführungsform, in welcher der Blutleitungssatz und der Dialysator wiederverwendet werden) und entweder durch Regression oder durch Mitteln bestimmt, um einen genaueren Zahlenwert für P_c zu erhalten. Diese Daten über den Verlauf der Behandlung (und über mehrere Behandlungen) können gemittelt oder durch Regression ermittelt werden, um die Fähigkeit zu verbessern, den Druck in der nächsten Behandlung vorauszusagen, und, was signifikant ist, können dazu verwendet werden, um die Flussrate der Blutpumpe genau zu kalibrieren.

Nachdem die Behandlung vorbei ist, schließt sich der Patient von den arteriellen und venösen Leitungen ab und bringt die arteriellen und venösen Leitungsverbindungen in den entsprechenden Öffnungen 96 für die arteriellen und venösen Leitungsverbindungen unter, die in die Trennwand des Instruments eingebaut sind, in dem der extrakorporale Kreislauf untergebracht ist. Diese Öffnungen 96 sind mit den Leitungen verbunden, mittels derer Reinigungs- und Desinfektionsfluide von den Dialysatpräparations- und Wasserbehandlungsmodulen in der Vorrichtung in den extrakorporalen Kreislauf für Reinigungs- und Desinfektionszwecke geführt werden und von da zu einem Ablauf. Die Öffnungen und das Desinfektionsverfahren sind ausführlich in dem vorstehend erwähnten Kenley et al. Patent beschrieben.

Die Fluidverbindung des extrakorporalen Kreislaufs mit dem Rest der Vorrichtung, nachdem die Dialyse beendet ist, ist schematisch in Fig. 3 gezeigt, und zwar in dem Ausmaß, das für die vorliegende Diskussion relevant ist. Die arterielle Leitung 42 endet in einer Verbindung 94, die der Patient in eine Öffnung 96 einführt, nachdem die Behandlung beendet ist. Die Öffnung 96 ist mit einer Leitung 98 in Fluidverbindung mit dem Ultrafiltrationstank 90 verbunden. Der Ultrafiltrationstank ist über ein Ventil 100 mit einer Wasserquelle (oder Dialysatlösung) verbunden, die in dem hier beschriebenen Kalibrierungsverfahren verwendet werden kann. Die Quelle könnte eine Wasserfiltrationsvorrichtung in der Vorrichtung sein oder der 50-Liter-Tank in der Vorrichtung oder eine andere passende Quelle. Fluid von der Quelle wird in den Ultrafiltrationstank 90 geleitet, um dem Tank zu füllen. Der Ultrafiltrationstank weist zwei Füllstandssensoren 102 und 104 auf, die ein genau bekanntes Fluidvolumen definie-

ren (z. B. 100 ml). Ein Sicherheitsluftventil **106** ist in einer Leitung **108** angeordnet, die aus der Decke des Ultrafiltrationstanks **90** herausführt. Ein steriler Filter (nicht gezeigt) ist in der Leitung **108** angeordnet.

Nachdem die Behandlung beendet ist, und vor Beginn der nächsten Behandlung, wird die Blutpumpe erfindungsgemäß kalibriert. Ein bekanntes Fluidvolumen wird von dem UF-Tank **90** bei einer vorgegebenen Drehzahl in den extrakorporalen Kreislauf bewegt und zum Ablauf geschickt. In der veranschaulichten Ausführungsform werden die Leitungen **92**, **42** und **40** vollständig mit Fluid gefüllt sein, derart, dass die Bewegung des Fluids aus dem Ultrafiltrationstank durch die Blutpumpe genau im Einklang steht mit der Fluidmenge, die durch den extrakorporalen Kreislauf gepumpt wird. Das bekannte Fluidvolumen ist durch das Fluidvolumen definiert, das in dem Ultrafiltrationstank zwischen den durch den oberen und den unteren Füllstandssensor **102** und **104** angezeigten Pegeln enthalten ist, und wird genau bekannt sein. Die benötigte Zeit, um das Fluidvolumen zu bewegen, wird automatisch durch eine Uhr oder einen Zeitmesser in dem Computersystem in der Vorrichtung aufgezeichnet. Das bekannte, während der Kalibrierung bewegte Fluidvolumen, dividiert durch die Zeit, ergibt eine Flussrate. Die Flussrate, dividiert durch die Pumpen-Drehzahl, ergibt ein Volumen pro Umdrehung. Das Volumen pro Umdrehung ist die Zahl, die von der Steuerungssoftware verwendet wird, um die genaue Dialysedosis während der nächsten Behandlung zu regulieren. Diese Berechnung wird durch eine gewöhnliche zentrale Verarbeitungseinheit in dem Steuerungssystem durchgeführt, wobei ein Softwareprogramm ausgeführt wird, das eine Kalibrierungsroutine aufweist, die hier beschriebene Instruktionen enthält.

Während des vorstehend beschriebenen Kalibrierungsverfahrens wird der Eingangsdruck in die Blutpumpe, der an Drucksensor **43** gemessen wird, auf den Kalibrierungsdruck P_c eingestellt, den man wie vorstehend beschrieben erhält. Es gibt mehrere Verfahren, den Kalibrierungsdruck einzustellen. Ein Verfahren besteht darin, eine variable Flussbegrenzung in der Leitung **92** anzuordnen und die Einstellungen derart anzupassen, dass der durch den Drucksensor **43** aufgezeichnete Eingangsdruck dem Wert von P_c entspricht.

Ein anderes Verfahren besteht darin, die vorhandenen Flussbegrenzungen auszunutzen, die durch die Leitungen **42** und **92**, feste Gefällehöhen und Druckabfälle der Komponenten verursacht werden, sowie das verschließende Sicherheitsluftventil **106** an der Decke des Ultrafiltrationstanks zu verwenden. Ein vorliegend bevorzugtes Verfahren des Erzeugens des Kalibrierungsdrucks an dem Eingang der Blutpumpe ist wie folgt:

1. Wenn der Eingangsdrucksensor **43** einen Druck anzeigt, der 20 mm Hg größer ist als der Zielkalibrierungsdruck P_c , dann wird das Sicherheitsluftventil **106** geschlossen, bis der Eingangsdrucksensor **43** einen Druck anzeigt, der 20 mm Hg kleiner ist als der Zielkalibrierungsdruck, oder solange, bis 10 Sekunden verstrichen sind.
2. Nachdem man dieser Bedingungen erhalten hat, wird das Sicherheitsluftventil **106** geöffnet. Der Eingangsdruck **43** wird dann erneut ausgewertet, z. B. 10 Sekunden später.
3. Die Schritte 1 und 2 werden während der Kalibrierungsperiode wiederholt.

Dieses Verfahren erzeugt effektiv eine Oszillation in dem Eingangsdruck um den Kalibrierungsdruck. Graphisch dargestellt nimmt die Druckoszillation die Form einer Sägezahnsschwingung an. Der Druck schießt über den Zielwert

hinaus, fällt dann unter den Zielwert, steigt wieder, um über den Zielwert hinauszuschießen, fällt dann unter den Zielwert, usw. Der durchschnittliche Druck über der Zeit ist der gewünschte Zielkalibrierungsdruck P_c . Die in den Ansprüchen verwendete Sprache, die sich auf den Schritt des Kalibrierens der Blutpumpe bezieht, während der Eingangsdruck bei P_c (oder dem durchschnittlichen Eingangsdruck) gehalten wird, soll die Situation einschließen, in welcher der Druck direkt auf P_c eingestellt und während der Kalibrierungsperiode dort gehalten wird, oder bei welcher der Druck steuerbar um den Druck P_c variiert wird, z. B. wie gerade beschrieben.

In der Situation, in der der Wert von P_c über mehrere Behandlungen oder Anwendungen des Blutleitungssatzes aktualisiert wird, fährt das Verfahren wie folgt fort:

- (1) der Eingangsdruck wird während der Behandlung wie vorstehend beschrieben aufgezeichnet (d. h., Druckmessungen werden innerhalb der 20 Sekunden des Anfahrens der Blutpumpe oder des Änderns der Blutpumpengeschwindigkeit, oder wann immer der Druck außerhalb des oberen oder des unteren Grenzwerts liegt, ausgesetzt);
- (2) der Druck aus nachfolgenden Messungen wird gemittelt, um einen neuen Wert für P_c herzuleiten (summiere alle Druckmessungen und dividiere durch die Anzahl von Messungen, oder, alternativ, summiere die vorhergehenden Messungen von P_c , und zwar eine pro Behandlung, und dividiere durch die Anzahl der vorhergehenden Behandlungen).
- (3) Alternativ, verwende einen linearen Regressionsalgorithmus, in welcher der Drucktrend von Behandlung zu Behandlung die Druckänderung für die nächste Behandlung wie in Fig. 4 gezeigt voraussagt. Ein möglicher Algorithmus ist wie folgt:
Wenn Behandlungsnummer (d. h. Anzahl der vorhergehenden Behandlungen) = 1, setze Zielkalibrierungsdruck P_c = gemessener durchschnittlicher Eingangsdruck von Behandlung Nummer 1;
wenn Behandlungsnummer = 2, setze Zielkalibrierungsdruck = (gemessener durchschnittlicher Eingangsdruck Behandlung #1 + gemessener durchschnittlicher Eingangsdruck Behandlung #2)/2 usw.
wenn Behandlung # > = 5, setze Zielkalibrierungsdruck = (Summe der gemessenen durchschnittlichen Eingangsdrücke der letzten 5 Behandlungen)/5.

Es ist zu beachten, dass der Sensor, der verwendet wird, um den Druck während der Kalibrierung zu messen, auch der Sensor ist, der verwendet wird, um den arteriellen Druck des Patienten vor der Pumpe während der Dialyse zu messen, wodurch die Genauigkeit der Kalibrierung verbessert wird.

Als eine Sicherheits- oder Redundanzüberprüfung des vorstehenden Verfahrens wird die mittels dieses Verfahrens berechnete Kalibrierungszahl durch Vergleich mit der vorhergehenden Kalibrierungszahl für diesen Blutleitungssatz in einer bevorzugten Ausführungsform verifiziert (z. B. Volumen pro Hub der Blutpumpe), um zu sehen, ob die Änderung (oder der Kalibrierungswert) außerhalb eines spezifizierten Bereichs liegt. Lässt die Verifizierung die Richtigkeit der Kalibrierung anzweifeln, wird die Kalibrierung bis zu einer vorgegebenen Anzahl von Wiederholungen (z. B. 3) wiederholt. Liegt die Kalibrierung, nach wiederholten Versuchen, immer noch außerhalb des spezifizierten Bereichs, dann ist die Kalibrierung als fehlgeschlagen anzusehen. Der Blutleitungssatz wird ersetzt und/oder die Blutpumpe wird überholt.

In einer anderen Ausführungsform, zusätzlich zu der Verwendung der "smart point"-Kalibrierung, um die Drehzahl der Blutpumpe während der Behandlung einzustellen, kann der während der Behandlung gemessene Eingangsdruck verwendet werden, um die Drehzahl der Blutpumpe aktiv zu steuern, um eine konstante Flussrate über variierendem Druck zu erreichen. Wenn die Blutpumpe zum Beispiel ein bekanntes Blutvolumen bei einer gegebenen Drehzahl und einem speziellen Eingangsdruck pumpt und der Druck abfällt oder ansteigt, dann kann die Drehzahl der Blutpumpe eingestellt werden, um einen im Wesentlichen konstanten Blutfluss durch den extrakorporalen Kreislauf zu erreichen. Die Kalibrierung der Blutpumpe über einen Bereich von Eingangsdrücken wird dazu beitragen, dass konstante Flussraten gehalten werden. Die Kalibrierung über einen Bereich von Eingangsdrücken kann separat durchgeführt werden oder aus bekannten Daten für Volumen gegen die Drehzahl bei einem gegebenen Kalibrierungsdruck. In einer repräsentativen Ausführungsform kann der im Wesentlichen konstante Blutfluss für wenigstens eine Minute während der Dialysesitzung gehalten werden oder vorzugsweise für einen längeren Zeitraum, wie etwa für 10 Minuten oder noch länger.

Der Fachmann wird ohne weiteres erkennen, dass Änderungen an den vorstehend beschriebenen bevorzugten und alternativen Ausführungsformen vorgenommen werden können, ohne von dem wahren Geist und Schutzbereich der Erfindung abzuweichen. Dieser wahre Geist und Schutzbereich wird durch die angehängten Ansprüche bestimmt, die im Lichte des Vorstehenden zu interpretieren sind.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Betreiben einer Pumpe, die wiederholter Anwendung unterworfen ist, wobei die Pumpe in einem Fluidkanal angeordnet ist, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
 - (a) Aufzeichnen der Eingangsdrücke in dem Fluidkanal während einer vorhergehenden Anwendung der Pumpe;
 - (b) Herleiten eines mittleren Eingangsdruckes während der vorhergehenden Anwendung der Pumpe aus den Aufzeichnungen des Eingangsdrucks;
 - (c) Kalibrieren der Flussrate der Pumpe, wobei der Schritt des Kalibrierens ausgeführt wird, während der Eingangsdruck des Fluidkanals auf den mittleren Eingangsdruck gesetzt ist; und
 - (d) nachfolgendes Anwenden der Pumpe.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Pumpe eine Blutpumpe eines medizinischen Instruments umfasst.
3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei die Blutpumpe ein Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufes einer Dialysevorrichtung ist, und wobei die wiederholten Anwendungen der Pumpe wiederholte Anwendungen der Pumpe in Verbindung mit Dialysesitzungen umfassen, die an einem Patienten mittels des extrakorporalen Kreislaufs und der Dialysevorrichtung durchgeführt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Schritt des Kalibrierens die folgenden Schritte umfasst:
 - Bewegen eines bekannten Fluidvolumens mit der Pumpe, und zwar unter einer vorgegebenen Anzahl Umdrehungen pro Minute der Pumpe;
 - Messen der Zeit, die benötigt wird, um das bekannte Fluidvolumen zu bewegen; und
 - Bestimmen des Fluidvolumens, das mittels der Pumpe pro Umdrehung bewegt wird;

wobei der Schritt des Bewegens durchgeführt wird, während der Eingangsdruck auf den Fluidkanal eingestellt wird, so dass er im Wesentlichen dem mittleren Eingangsdruck entspricht.

5. Verfahren nach Anspruch 4, wobei dieses ferner die Schritte des Anbringens einer Begrenzung zwischen eine Quelle des bekannten Fluidvolumens und dem Eingang zu dem Fluidkanal umfasst, sowie des Einstellens der Begrenzung, um so einen Eingangsdruck in dem Fluidkanal zu erzeugen, der im Wesentlichen dem mittleren Eingangsdruck entspricht.

6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei: die Blutpumpe in ein medizinisches Instrument inkorporiert ist, das eine zentrale Verarbeitungseinheit aufweist,

wobei der Schritt des Aufzeichnens den Schritt des Einlesens von Messungen des Eingangsdruckes in ein Computer-lesbares Speichermedium umfasst, das mit der zentralen Verarbeitungseinheit verbunden ist, und der Schritt des Herleitens durch die zentrale Verarbeitungseinheit ausgeführt wird, die die Messungen von dem Speichermedium abrufen und ein Software-Programm ausführt, um den mittleren Eingangsdruck aus den Messungen herzuleiten.

7. Verfahren nach Anspruch 1, wobei während des Schritts des Kalibrierens der Flussrate der Pumpe der Eingangsdruck periodisch um den mittleren Eingangsdruck variiert wird.

8. Verfahren des Kalibrierens einer peristaltischen Blutpumpe einer Hämodialyse-Vorrichtung, die einen extrakorporalen Kreislauf aufweist, der eine arterielle Leitung, eine venöse Leitung und einen Dialysator aufweist, wobei die Blutpumpe Blut von einem Patienten durch die arterielle Leitung und den Dialysator pumpt und das Blut zurück zu dem Patienten über die venöse Leitung leitet, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Aufzeichnen der Eingangsdrücke in der arteriellen Leitung während Dialysesitzungen für den Patienten; Herleiten eines Kalibrierungseingangsdruckes P_c , der für die Kalibrierung der Blutpumpe verwendet werden soll, aus den aufgezeichneten Eingangsdrücken; Einstellen des Eingangsdruckes der arteriellen Leitung, so dass dieser im Wesentlichen dem Eingangsdruck P_c entspricht;

Bewegen eines bekannten Fluidvolumens mit der Blutpumpe, während der Eingangsdruck der arteriellen Leitung auf dem Druck P_c gehalten wird, um dadurch die Pumpe bei dem Druck P_c zu kalibrieren.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Druck P_c durch Regression der aufgezeichneten Eingangsdrücke hergeleitet wird.

10. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Druck P_c durch Mitteln der aufgezeichneten Eingangsdrücke hergeleitet wird.

11. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Schritt des Bewegens den Schritt des Bewegens eines bekannten Fluidvolumens mittels der Blutpumpe umfasst, wobei die Blutpumpe bei einer vorgegebenen Umdrehungsrate pro Minute arbeitet.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei wenigstens ein Abschnitt des bekannten Fluidvolumens in einem Ultrafiltrationstank gespeichert wird und von dem Ultrafiltrationstank durch den extrakorporalen Kreislauf zu einem Ablauf abgezogen wird.

13. Verfahren nach Anspruch 10, das ferner die Schritte des Anbringens einer Begrenzung in einer Fluidleitung umfasst, die den Ultrafiltrationstank mit

der arteriellen Leitung verbindet, sowie des Einstellens der Begrenzung während des Schritts des Bewegens, um so einen Eingangsdruck in der arteriellen Leitung zu erzeugen, der im Wesentlichen dem Druck P_c entspricht.

5

14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei die Dialysevorrichtung eine zentrale Verarbeitungseinheit umfasst und ein Computer-lesbares Speichermedium, das mit der zentralen Verarbeitungseinheit verbunden ist, und wobei die Schritte der Messungen des Eingangsdruckes auf dem Computer-lesbaren Speichermedium aufgezeichnet werden, und das hergeleitete Volumen pro Umdrehung durch die zentrale Verarbeitungseinheit ausgeführt wird durch Abrufen der Messungen von dem Speichermedium und Ausführen eines Software-Programms, um das Volumen pro Umdrehung zu berechnen.

10

15

15. Verfahren nach Anspruch 8, das ferner den Schritt des Verifizierens der Kalibrierung der Pumpe umfasst, um zu ermitteln, ob die Kalibrierung innerhalb eines spezifizierten Bereichs liegt.

20

16. Verfahren zum Betreiben einer Dialysevorrichtung, die einen extrakorporalen Kreislauf aufweist, der eine Blutpumpe, eine arterielle Leitung, eine venöse Leitung und einen Dialysator umfasst, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

25

Kalibrieren der Blutpumpe aus aufgezeichneten Eingangsdrücken in der arteriellen Leitung von vorhergehenden Dialysesitzungen der Dialysevorrichtung, um dadurch eine Beziehung für die Blutpumpe zwischen einem hergeleiteten Eingangskalibrierungsdruck P_c in der arteriellen Leitung und einem bekannten Fluidvolumen herzuleiten, das mittels der Blutpumpe pro Umdrehung bei dem hergeleiteten Eingangsdruck bewegt wird, und

35

Einstellen der Geschwindigkeit der Blutpumpe während einer nachfolgenden Dialysesitzung der Dialysevorrichtung, um einen im Wesentlichen konstanten Blutfluss durch den extrakorporalen Kreislauf zu erreichen, ohne Rücksicht auf Änderungen des Eingangsdruckes der arteriellen Leitung während der Anwendung der Dialysevorrichtung.

40

17. Verfahren nach Anspruch 16, wobei der Schritt des Kalibrierens in der in Anspruch 8 beschriebenen Weise ausgeführt wird.

45

18. Verfahren nach Anspruch 16, wobei der Schritt des Einstellens für wenigstens eine Minute während der Behandlung eines Patienten während der nachfolgenden Dialysesitzung ausgeführt wird.

19. Verfahren nach Anspruch 16, wobei der Schritt des Einstellens für wenigstens 10 Minuten ausgeführt wird.

50

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

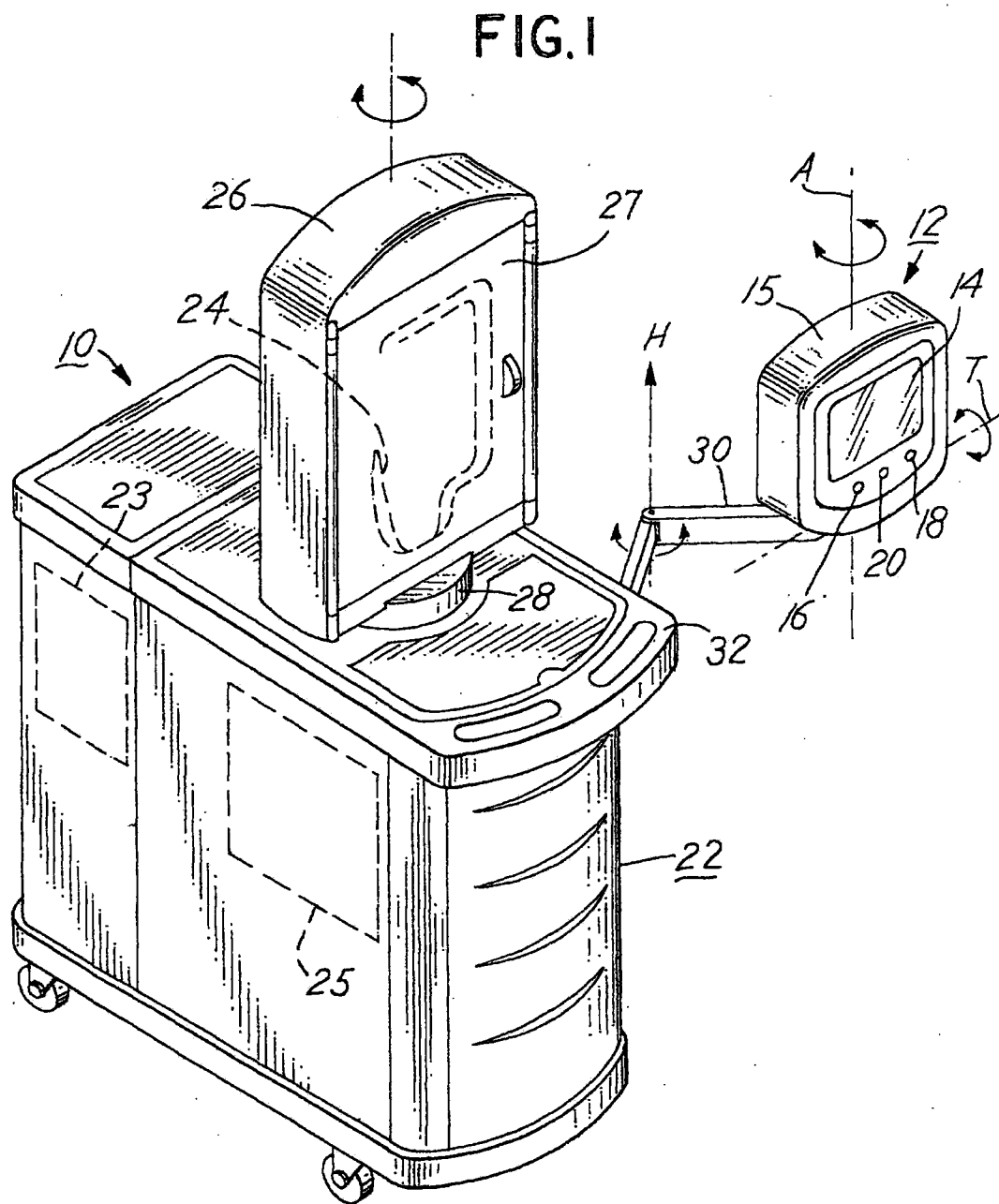
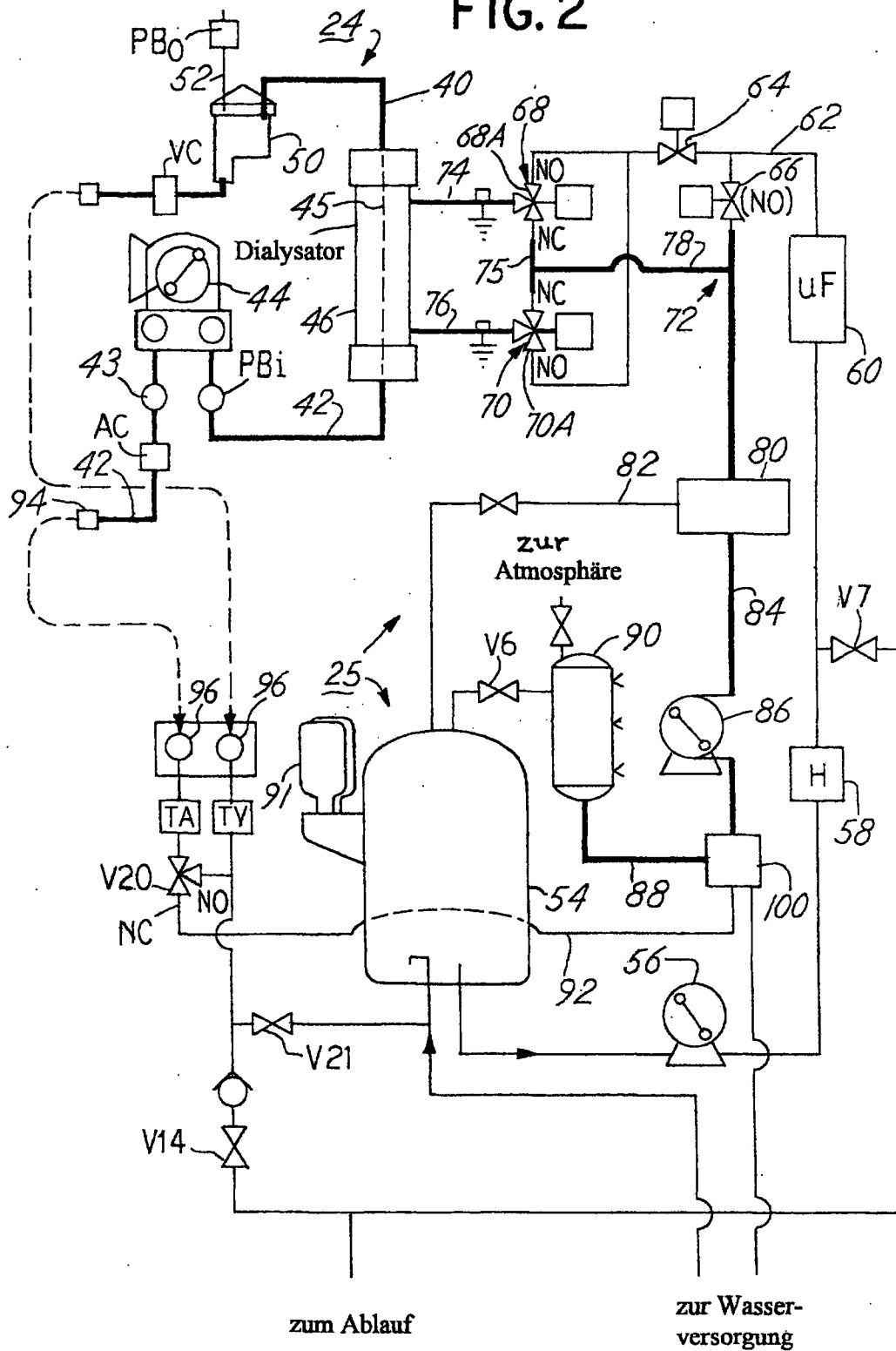
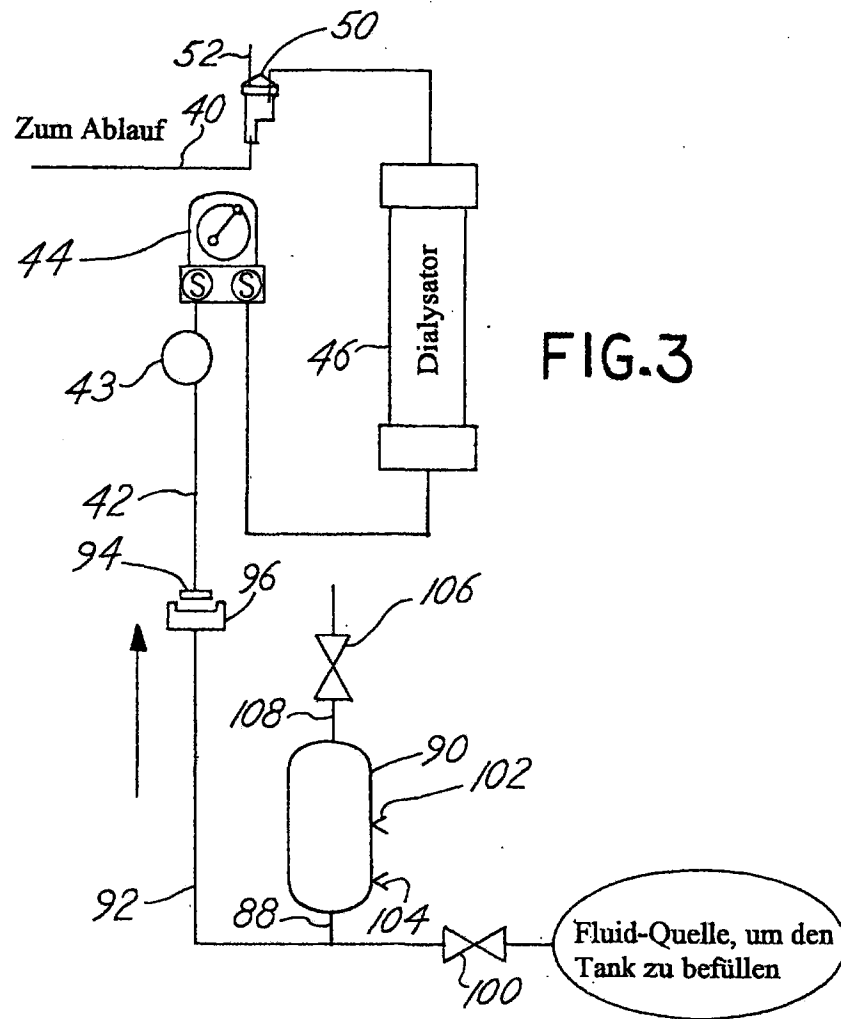


FIG. 2





mittlerer Druck

FIG. 4

